

7.8.6 Представление заключений о соответствии

7.8.6.1 Оценка соответствия представляет собой деятельность, направленную на определение того, что заданные в ТНПА требования к объектам испытаний выполняются. Для оценки соответствия объекта испытаний требованиям, заданным в ТНПА, на основании результатов испытаний, полученных с помощью количественных методов испытаний, необходимо рассчитывать и учитывать неопределённость измерения результатов исследований. В общем случае считается приемлемым уровень доверия приблизительно 95 % (коэффициент охвата $k = 2$). Более высокий или низкий уровень доверия выбирается по согласованию с Заказчиком. Ответственность за специфический риск, возникающий при этом, несёт Заказчик. При заключении договора с Заказчиком, последний оговаривает необходимость расчёта неопределённости измерений, приведения её в протоколе исследований и учёта неопределённости измерений при выдаче заключения о соответствии.

При выдаче заключений о соответствии/несоответствии учитывают величину неопределённости измерений в отношении показателей, входящих в область аккредитации и используют следующие правила принятия решений, если иное не установлено ТНПА:

1) при проведении исследований крови и физико-химических исследованиях кормов заключение о соответствии/несоответствии делается с учётом значения расширенной неопределённости измерений. При этом Заказчик вправе затребовать установление защитной полосы w , приняв на себя величину специфического риска при выборе более высокого или низкого уровня доверия (по ИАС-G8:09/2019).

2) при проведении химико-токсикологических исследований и оценке соответствия/несоответствия «Ветеринарно-санитарным правилам» и другим документам, регламентирующим качество продукции заключение о соответствии/несоответствии делается с учётом значения расширенной неопределённости измерений. При несоответствии объекта исследований установленным требованиям по согласованию с Заказчиком протокол исследований может выдаваться без заключения о соответствии/несоответствии с указанием в нём фактических значений с расширенной неопределённостью.

3) при исследовании ветеринарных фармакологических препаратов на соответствие/несоответствие ТНПА при получении результатов, выходящих за пределы соответствия, установленные ТНПА, делается заключение о несоответствии.

При получении результатов, находящихся в пределах соответствия, установленных ТНПА, используют три варианта правила принятия решения:

а) с целью уменьшения риска производителя объекта исследований правило принятия решения предполагает установление защитного интервала с «внешней стороны» по отношению к границе поля допуска, установленной в ТНПА. При этом область допустимых значений устанавливается с учётом расширенной неопределённости.

Если результат измерения находится в пределах области допустимых значений, делается заключение о соответствии ТНПА. Если результат измерений находится в области неприемлемых значений, делается заключение о несоответствии ТНПА (рисунок 1).



Рисунок 1 – Пример области допустимых значений, установленной с целью уменьшения риска производителя ($U(y)$ – расширенная неопределённость)

б) с целью уменьшения риска потребителя: правило принятия решения, основанное на защищённой приемке, предполагает установление рассчитанного защитного интервала внутри предела допуска, заданного в ТНПА. Если результат измерения находится в пределах области допустимых значений, можно делать вывод о соответствии ТНПА. Если результат измерений находится в области неприемлемых значений, делается заключение о несоответствии ТНПА (рисунок 2).



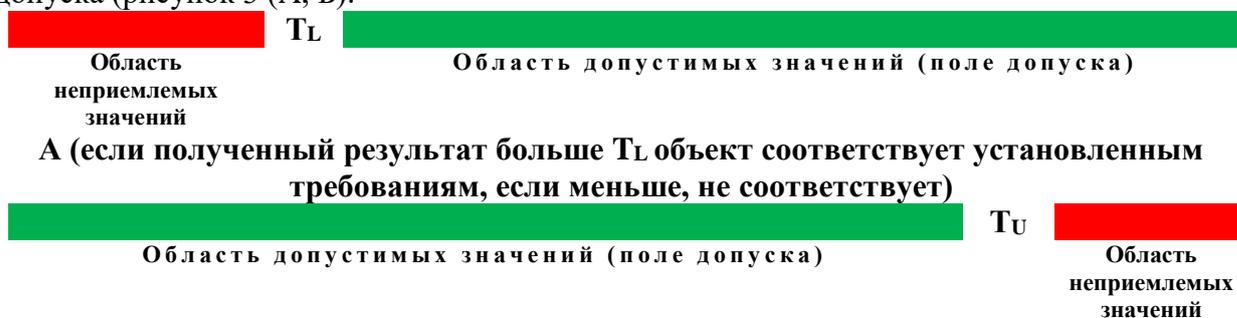
Рисунок 2 – Пример области допустимых значений, установленной с целью уменьшения риска потребителя ($U(y)$ – расширенная неопределённость)

в) правило «простой приёмки», при котором защитные интервалы не устанавливаются и приёмочный интервал равен полю допуска и при котором и потребитель, и производитель несут равные риски (совместную ответственность) за последствия неправильных решений.

Принимается, что установленные требования для полученного результата – это предельные значения, называемые границами поля допуска, которые отделяют интервалы допустимых значений измеряемой величины от интервалов недопустимых значений. При этом решение о соответствии или несоответствии образца основано на измеренном значении.

Интервалы допустимых значений - это поля допусков, которые бывают двух видов:

- одностороннее поле допуска либо с нижней (T_L), либо с верхней (T_U) границей поля допуска (рисунок 3 (А, Б)):



Б (если полученный результат меньше T_U объект соответствует установленным требованиям, если больше, не соответствует)

Рисунок 3 – Пример области допустимых значений, установленной при правиле «простой приёмки» (одностороннее поле допуска)

- двустороннее поле, имеющее нижнюю (T_L) и верхнюю (T_U) границы поля допуска. Разность $T_U - T_L$ называется допуском (требование к измеряемой величине выражено диапазоном значений от T_L до T_U). Если результат измерения находится между T_L и T_U принимается решение о соответствии объекта исследований установленным требованиям. В противном случае принимается решение о несоответствии (рисунок 4).

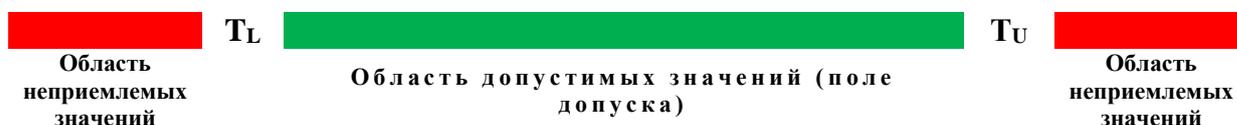


Рисунок 4 – Пример области допустимых значений, установленной при правиле «простой приёмки» (двустороннее поле допуска)

Правило принятия решения, представленное в в) - основное при оценке соответствия/несоответствия. По требованию Заказчика может применяться правило принятия решения, представленное в а) или б). В тех случаях, когда ТНПА содержат положения о соответствии спецификации или предельным значениям с учетом неопределенности измерений, должны применяться эти положения.

При несоответствии объекта исследований установленным требованиям по согласованию с Заказчиком протокол исследований может выдаваться без заключения о соответствии/несоответствии.